



(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61M 5/36, 5/168	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 99/29356 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 17. Juni 1999 (17.06.99)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/IB98/01881 (22) Internationales Anmeldedatum: 26. November 1998 (26.11.98) (30) Prioritätsdaten: 2814/97 5. Dezember 1997 (05.12.97) CH (71)(72) Anmelder und Erfinder: MEIER, Peter, F. [CH/CH]; Bühlrain 22, CH-5000 Aarau (CH). DÜNKI, Rudolf [CH/CH]; Tössuferweg 16, CH-8406 Winterthur (CH). WILLEMIN, Michel [CH/CH]; Hertensteinstrasse 6, CH-8052 Zürich (CH). FÜCHSLIN, Rudolf [CH/CH]; Fröhlichstrasse 58, CH-5200 Brugg (CH). (74) Anwalt: E. BLUM & CO.; Vorderberg 11, CH-8044 Zürich (CH).		(81) Bestimmungsstaaten: AU, CA, JP, NO, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i>

(54) Title: METHOD AND DEVICE FOR MONITORING A CATHETER UNIT

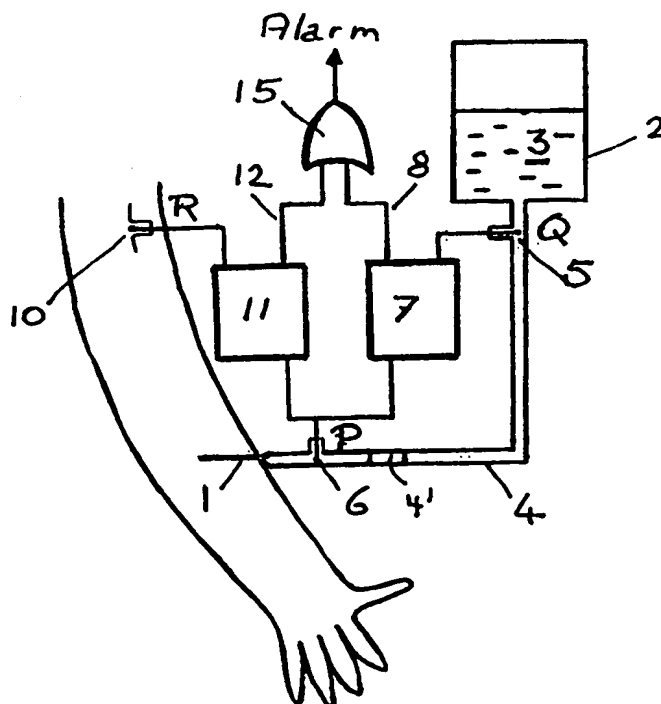
(54) Bezeichnung: VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUR ÜBERWACHUNG EINER KATHETEREINRICHTUNG

(57) Abstract

The invention relates to a method and device for monitoring proper fluid supply to an implanted catheter (1). Said method consists in monitoring the transmission of a signal between a location (Q) at the fluid source (2) or adjacent to it, and a location (P, R) downstream from the fluid flow or on the patient's skin. Preferably, propagation of an electrical current is monitored by separately measuring the electrical resistance values between the upstream location and the downstream location as well as between the latter, and the area located on the skin, and comparing them to predetermined limits. An alarm is triggered when one of the limits is exceeded.

(57) Zusammenfassung

Die ordnungsgemässe Flüssigkeitszufuhr zu einem eingesetzten Katheter (1) wird überwacht, indem man die Übertragung eines Signals zwischen einer bei oder nahe der Flüssigkeitsquelle (2) gelegenen Stelle (Q) und einer weiter abwärts im Flüssigkeitsstrom oder auf der Haut des Patienten befindlichen Stelle (P, R) überwacht. Vorzugsweise wird die Fortpflanzung eines elektrischen Stromes überwacht, indem die elektrischen Widerstände zwischen der stromaufwärts und der stromabwärts befindlichen Stelle sowie zwischen dieser und der Stelle auf der Haut getrennt gemessen und mit gegebenen Grenzwerten verglichen werden. Bei Überschreiten des einen oder anderen Grenzwertes wird ein Alarm ausgelöst.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

Verfahren und Vorrichtung zur Überwachung einer Kathetereinrichtung

5 Technisches Gebiet

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Überwachung einer Kathetereinrichtung gemäss Oberbegriff des Anspruchs 1 sowie eine Vorrichtung zur Überwachung einer Kathetereinrichtung gemäss Oberbegriff des An-
10 spruchs 4.

Stand der Technik

Ein Katheter ist bekannterweise ein röhrenförmiges Instrument zur Einführung in Hohlorgane und zwar
15 zum Beispiel zwecks Entleerung, Spülung, für das Einbringen von Nahrung und/oder Medikamenten. Der Katheter ist starr oder elastisch, ein- oder mehrläufig, evtl. mit Längenmarken versehen und röntgendicht oder -negativ. Er wird nach Verwendungszweck bezeichnet, z.B. Blasenkathe-
20 ter, Harnleiterkatheter, Herzkatheter, Gefässkatheter, Trachialkatheter, Bronchialkatheter. Der Katheter bildet mit den zu seiner Anwendung notwendigen Mitteln, z.B. mit einem Infusionsgerät, eine funktionsfähige Einrichtung zur Einbringung oder Entnahme von Flüssigkeit. Vorliegend
25 sind mit dem Begriff Kathetereinrichtung alle bekannten Einrichtungen mit einem oder mehreren Kathetern und den zugehörigen Kanülen, Anschlüssen, Verbindungen, Leitungen, Regulierventilen usw. gemeint.

30 Darstellung der Erfindung

Die Erfindung betrifft also medizinische Einrichtungen, die eine Flüssigkeit von einem Reservoir über einen Katheter in den Körper eines Patienten oder etwas unter Verwendung eines Katheters aus dem Körper strömen
35 lassen. Dabei kann der Katheter ebenso ein peripherer, wie ein Zentralvenenkatheter sein. Solche Kathetereinrichtungen sollten auf ihre Funktion überwacht werden, da

verschiedene Zwischenfälle die ordnungsgemäße Flüssigkeitszufuhr vom Reservoir zum Zielort oder die Flüssigkeitsabfuhr beeinträchtigen oder unterbrechen können, wie etwa Risse, Schnitte oder Knicke des als Leitung dienenden Schlauches zwischen dem Reservoir und dem Patienten, Luftblasen in diesem Schlauch oder das Wegreißen desselben oder des Katheters vom Patienten. Bis jetzt wird die nötige Überwachung im Rahmen der üblichen Pflege durch das Spitalpersonal gewährleistet; es gibt aber Situationen in denen es zu Störungen der Katheterfunktion kommen kann, welche zu spät entdeckt werden.

Es ist daher Aufgabe der Erfindung diesen Nachteil zu vermeiden und die rechtzeitige Behebung einer Katheterfehlfunktion durch das Personal zu ermöglichen, bzw. das Personal zu entlasten und die Kontrolle der Kathetereinrichtung insbesondere nachts zu vereinfachen.

Zu diesem Zweck ist die Erfindung wie in den Hauptansprüchen beschrieben, definiert. Eine Katheterüberwachung, insbesondere Langzeitüberwachung mittels einer Automatik erlaubt es, das Pflegepersonal bei einer Störung der Flüssigkeitszufuhr zu alarmieren.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

Im folgenden soll die Erfindung durch die Beschreibung bevorzugter Ausführungsbeispiele und anhand der Zeichnung näher erläutert werden. Es zeigt

Figur 1 das Prinzipschema einer ersten Ausführungsform der Erfindung,

Figur 2 ein Schaltungsdiagramm für die Schaltungen zur Widerstandsmessung in Figur 1,

Figur 3 das Prinzipschema einer zweiten Ausführungsform der Erfindung,

Figur 4 ein Schaltungsdiagramm für eine Schaltung zur Widerstandsmessung in Figur 3, und

Figur 5 eine grob schematisch dargestellte Ausführungsform eines Teils der Leitung einer Kathetereinrichtung.

Beste Weg zur Ausführung der Erfindung

Die Figur 1 zeigt schematisch eine Anlage zur Überwachung eines mit 1 bezeichneten peripheren Katheters, wobei in diesem Beispiel eine Flüssigkeitszufuhr zum Patienten erfolgt. Der Katheter wird über eine Leitung 4 mit einer in einem Behälter 2 aufbewahrten Flüssigkeit 3 gespiesen. Die Leitung 4 besteht in der Regel aus einem elektrisch isolierenden Gummi- oder Kunststoff-Schlauch der für die Bequemlichkeit des Patienten möglichst dünn und biegsam ist, und daher relativ leicht knicken oder einreißen kann, wodurch die Flüssigkeitszufuhr beeinträchtigt oder unterbrochen werden kann. Es bezeichnen die Buchstaben P, Q und R drei elektrische Kontaktstellen, von denen die erste P nahe der Eintrittsstelle im Körper und somit im Bereich des einen Endes der Leitung 4 liegt, die zweite Q nahe beim Reservoir und damit im Bereich des anderen Endes der Leitung liegt und die Dritte R von einer Elektrode 10 gebildet wird, die irgendwo am, z.B. als Hautoberflächenelektrode, oder im Körper angebracht ist. Prinzipiell könnte eine Beeinträchtigung der Flüssigkeitszufuhr zum Patienten anhand einer einzigen Widerstandsmessung zwischen den Stellen Q und R festgestellt werden. Es ist jedoch in der Regel, insbesondere beim Einträufeln einer physiologischen Salzlösung, der Widerstand zwischen P und Q sehr verschieden von demjenigen zwischen P und R. Ausserdem ist die Wirkung der zu erwartenden Störungen in beiden Fällen verschieden: ein Herausreißen des Katheters 1 oder seiner Zuführung bringt den Widerstand zwischen P und R praktisch auf unendlich, während ein Knick in der Leitung 4 oder die Anwesenheit von Luftblasen in dieser nur eine endliche Änderung des Widerstandes zwischen P und Q bewirkt. Wie praktische Versuche bestätigt haben, ist es daher vorteilhafter, den Widerstand über jede der beiden Strecken P-Q und P-R durch eine eigene, den elektrischen Parametern der Strecke angepasste Schaltung zu überwa-

chen. Zu diesem Zweck sind die Schaltungen 7 und 11 vorgesehen. Erstere ist mit einer in der Nähe der Stelle Q befindlichen Elektrode 5 sowie mit einer in der Nähe der Stelle P dieser Leitung befindlichen Elektrode 6 verbunden. Beide Elektroden stehen in Kontakt mit der in der Leitung enthaltenen Flüssigkeit, und es kann in bekannter Weise die Schaltung 7 einen Strom zwischen den Elektroden 5 und 6 fliessen lassen, und die dafür erforderliche Spannung überwachen, wie weiter unten im Zusammenhang mit der Figur 2 beschrieben. Um auch über längere Zeiträume einen Elektrolyse-Effekt zu vermeiden, wird man vorzugsweise Wechselstrom verwenden, wobei ebenfalls bevorzugt ein konstanter Strom, also ein Wechselstrom mit konstanter Amplitude, verwendet wird, und es ist die Schaltung eingerichtet, um über ihrem Ausgang 8 ein Alarmsignal auszusenden, wenn der zwischen den Stellen P und Q gemessene Widerstand einen vorbestimmten Wert übersteigt oder ausserhalb eines vorbestimmten Intervalles liegt. In analoger Weise überwacht die Schaltung 11 den Widerstand zwischen den Elektroden 6 und 10 an den Stellen P und R. Es können die beiden Schaltungen verschieden eingestellt, respektive aufgebaut sein, um sie in einer dem Fachmann bekannten Weise den zu überwachenden Widerständen und ihren Änderungen optimal anzupassen. Anstelle einer Hautelektrode 10 könnte auch ein zweiter Katheter als Messabgriff dienen.

Die Ausgangssignale der Schaltungen 7 und 11 werden über ein Oder Tor 15 einer (nicht gezeigten) Alarmanlage zugeführt, um ein Alarmsignal auszulösen sobald der Widerstand über eine der beiden Strecken P-Q und P-R unerlaubte Werte annimmt. Um Fehlalarme zu vermeiden kann eine oder können beide Schaltungen eingerichtet sein, um nur dann ein Ausgangssignal zu erzeugen, wenn der Widerstandswert bzw. das zugelassene Widerstandsintervall während mehr als einer einstellbaren minimalen Zeitdauer (im Bereich von Sekunden) überschritten bzw. verlassen wird.

Figur 2 zeigt als Beispiel ein Schaltungs-
schema das für die Schaltungen 7 und 11 verwendet werden
kann, wenn diese je eine Konstantstromquelle und einen
Spannungsdetektor aufweisen. Diese Schaltung weist einen
5 Oszillator 30 auf, der eine stabilisierte Wechselstrom-
quelle 31 speist, deren Ausgang sowohl mit der Elektrode
5 der Überwachungsanlage (siehe Figur 1), wie mit dem
Eingang eines hochohmigen Vorverstärkers 32 verbunden
ist. Diesem ist ein Bandpassfilter 33 nachgeschaltet,
10 dessen Ausgangssignal über einen Verstärker 34 einer Ein-
heit 35 zugeführt wird, die den Spitze-zu-Spitze Wert des
Signales bestimmt und eine entsprechende Gleichspannung
erzeugt, die an den einen Eingang eines Comparators 37
angelegt wird. Der andere Eingang dieses Comparators er-
15 hält eine Schwellwertspannung von einer einstellbaren
Spannungsquelle 36 und liefert dann ein Ausgangssignal,
wenn die von der Einheit 35 erhaltene Gleichspannung die
Schwellwert-Spannung übersteigt. Dieses Ausgangssignal
wird einer von einem Oszillator 38 getakteten Zeit- und
20 Halte-Schaltung 39 zugeführt, welche durch ein Rücksetz-
signal zurückgesetzt werden kann und an ihrem Ausgang ein
Alarmsignal erzeugt, wenn sie vom Comparator 37 ein län-
ger als eine vorbestimmte Minimaldauer von beispielsweise
1 Sekunde dauerndes Signal erhält. Mit der einstellbaren
25 Spannungsquelle 36 ist somit der detektierte Spannungs-
wert bzw. Widerstandswert einstellbar bzw. vorbestimmbar,
ab welchem auf eine Funktionsstörung der Kathetereinrich-
tung geschlossen wird und ein Alarm erzeugt wird.

Figur 3 zeigt schematisch eine bevorzugte
30 Form einer erfindungsgemässen Anlage zur Überwachung der
Speisung eines mit 21 bezeichneten Zentralvenenkatheters,
wobei Elemente, welche dieselbe Funktion wie in Figur 1
ausführen, dieselben Bezugsziffern tragen. Wie in Figur 1
wird der Katheter über eine biegsame Leitung 4 mit einer
35 Flüssigkeit 3 aus einem Behälter 2 gespiesen, und die mit
den Buchstaben Q und R bezeichneten zweite und dritte
Kontaktstellen liegen gleich wie in jener Figur. Da je-

doch der Katheter 21 tief in den mit 22 bezeichneten (nur sehr schematisch angedeuteten) Körper des Patienten eindringt, kann die erste Kontaktstelle irgendeine Lage zwischen einer Stelle P_1 , nahe dem Eintrittsort des Katheters in den Körper des Patienten und einer mit P_2 bezeichneten Stelle nahe dem Ende des Katheters einnehmen, sofern die entsprechende Elektrode jeweils den Flüssigkeitsstrom berührt. Die, mit P_x bezeichnete, Lage wird von der beabsichtigten Anwendung abhängen, unter anderem davon, ob die Überwachung des Einsetzvorganges des Katheters oder eine langzeitige Überwachung seines ordnungsgemässen Funktionierens im Vordergrund steht. In der Regel wird das letzte Stück der elektrischen Zuleitung zur Elektrode entweder aus einer im Inneren des Katheters verlaufenden, isolierten Leitung bestehen, oder in einer isolierenden Wandung desselben eingebettet sein. In beiden Fällen ragt das als Elektrode wirkende, blanke Teil der Zuleitung an der gewählten Kontaktstelle in den Flüssigkeitsstrom hinein. Es kann aber auch eine weitere, in Figur 3 skizzierte Ausführungsform verwendet werden, bei der sich die Kontaktstelle zwischen der während des Einsetzens des Katheters vorteilhaften Position P_2 nahe der Extremität desselben, und der für die Dauerüberwachung günstigeren Position P_1 nahe des Einführungsortes des Katheters verschieben lässt. Zu diesem Zweck besitzt die Elektrode, wie in Fig. 3 angedeutet, eine isolierte, im Katheter hin und her verschiebbare, hinreichend biegsame Zuleitung, deren rückwärtiges Ende durch eine abgedichtete Oeffnung seitlich aus dem Katheter oder die ihn speisende Leitung austritt. Die Lage der am Ende der isolierenden Zuleitung befindlichen Elektrode kann dann wunschgemäss in einem mit P_x bezeichneten, zwischen den Stellen P_1 und P_2 liegenden Punkt positioniert werden. Wie im vorangehenden Beispiel sind zwei getrennte Schaltungen vorgesehen, um die Widerstände zwischen den Stellen P_x und Q respektive P_x und R zu überwachen. Während die Schaltung 7 gleich aufgebaut ist, wie die entsprechende

Schaltung 7 der Figur 1, umfasst die Schaltung 11' nur einen Spannungsdetektor, dessen Aufbau anhand der Figur 4 kurz erläutert werden soll. Dies bietet den Vorteil, dass keine zusätzlichen Ströme in Herznähe fliessen; zudem
5 kann das mit dem Schlagen des Herzens verknüpfte elektrische Signal verwendet werden.

In Figur 4 ist das Schaltschema eines Spannungsdetektors skizziert, wie er etwa für die Schaltung 11' verwendet werden kann. Die zu überwachende Spannung
10 wird über einen Adapter eingespiesen, dessen Ausgang über einen Bandpassfilter 42 und einem diesen nachgeschalteten Verstärker 43 eine Einheit 44 speist, die den Spitze-zu-Spitze Wert des eingehenden Signales bestimmt und eine entsprechende Gleichspannung erzeugt. Von da an ist der
15 Aufbau der Schaltung im Prinzip derselbe, wie im Zusammenhang mit Figur 2 beschrieben. Besagte Gleichspannung wird an einem Eingang eines Comparators 45 angelegt, dessen anderer Eingang eine Schwellwert-Spannung von einer einstellbaren Spannungsquelle 46 erhält und einer dann
20 ein Signal sendet, wenn die von der Einheit 45 erhaltene Gleichspannung die Schwellwert-Spannung übersteigt. Wie im vorangehenden Beispiel erzeugt die durch einen Oszillator 48 getaktete Zeit- und Halteschaltung 49 ein Alarmsignal, wenn sie während mehr als einer vorbestimmten
25 Zeitdauer ein Signal vom Comparator 47 erhält.

Es können die Schaltungen 7 und 11, respektive 11' natürlich durch andere, dem Fachmann bekannte Vorrichtungen ersetzt werden, welche die betreffenden Widerstände in passender Weise messen.

30 Grundsätzlich auf dieselbe Weise wie geschildert kann eine Drainagekathetereinrichtung überwacht werden, welche Flüssigkeit aus dem Körper abführt. Auch bei Operationen am stillgelegten Herzen, bei welchen der Blutkreislauf über eine körperexterne Pumpe aufrechterhalten wird und der Blutstrom vom Körper zur Pumpe und
35 von der Pumpe zum Körper über eine Kathetereinrichtung erfolgt, ist die Katheterüberwachung gemäss der vorlie-

genden Erfindung einsetzbar. Dabei wird insbesondere die Möglichkeit der Erkennung von Luftblasen im Flüssigkeits- bzw. Blutstrom nützlich sein.

Bei der Verwendung von Leitungen 4 mit relativ grossem Durchmesser von z.B. 5 mm und je nach der Art der Flüssigkeit ist es für die Detektion von kleinen Luftblasen vorteilhaft, wenn die Überwachungsvorrichtung so ausgeführt wird, dass ein Teil der gesamten Leitung 4, z.B. des Infusionsschlauches oder eines Schlauches der bereits erwähnten Pumpe, mit einer Verengung geringeren Durchmessers, von z.B. 1-3 mm, versehen wird. Figur 5 zeigt ein entsprechendes Zwischenstück 4' mit geringerem Leitungsdurchmesser als die Leitung 4. Das Zwischenstück ist mit Adaptern 19 in die Leitung 4 eingesetzt und bewirkt eine grössere elektrische Widerstandsänderung in der Leitung aufgrund von Luftblasen 17 in der Flüssigkeit 18 und damit eine bessere Erkennung der Luftblasen durch die Überwachungsvorrichtung. Natürlich ist die dargestellte Ausführungsform nur als Beispiel zu verstehen und die Modifikation kann auch durch eine andere Konstruktionsweise, z.B. durch eine entsprechende Ausgestaltung oder Beschichtung der Leitungsinnenwand der Leitung 4 selber oder mit einem von aussen auf die Leitung wirkenden Element durch Quetschung derselben erzeugt werden. In den Figuren 1 und 3 ist die Anordnung als Verengung 4' schematisch angedeutet.

Die Überwachung des Schlauches 4 und damit der Kathetereinrichtung kann anstelle der bevorzugten vorstehend beschriebenen elektrischen Überwachung auch mit anderen Mitteln realisiert werden. So kann z.B. ein Kunststoffschlauch und oder die Flüssigkeit als Lichtleiter wirken, so dass an der Stelle Q eingekoppeltes Licht an der Stelle P detektierbar ist oder umgekehrt. Entsprechende Einkopplungs- und Detektorelemente sind handelsüblich. Auf diese Weise kann durch Auswertung des detektierten Lichtes ein Unterbruch, ein Knick oder auch eine undichte Stelle des Schlauches erkannt werden und ein

Alarm ausgelöst werden. Ferner kann der Schlauch und die Flüssigkeit als Schall-Leiter z.B. für Ultraschall-Signale wirken, welche z.B. bei Q eingekoppelt und bei P ausgekoppelt werden und aus welchen ebenfalls eine Fehlfunktion des Schlauches ermittelbar ist.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Überwachung einer Katheter-
einrichtung mit mindestens einem Katheter (1) und minde-
stens einer an diesen angeschlossenen Leitung (4), bei
welchem Verfahren die Uebertragung eines optischen, aku-
stischen oder elektrischen Signales zwischen einer ersten
Stelle (Q) in oder an der Leitung und mindestens einer
zweiten Stelle (P; P₁, P_x, P₂) in oder an der Leitung
und/oder einer am Patienten befindlichen Stelle (R) über-
wacht wird, um durch Störungen der Kathetereinrichtung
bewirkte Aenderungen der Signalübertragung festzustellen
und im Störfall einen Alarm zu erzeugen.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekenn-
zeichnet, dass man die Uebertragung des Signales über
verschiedene Strecken von der ersten Stelle zur zweiten
Stelle einerseits, und von dieser zu einer am Patienten
befindlichen Stelle andererseits, überwacht.

3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekenn-
zeichnet, dass man ein elektrisches Signal verwendet, und
ein Alarmsignal erzeugt, wenn der elektrische Widerstand
über eine oder beide Strecken einen einstellbaren vorbe-
stimmten Wert übersteigt oder einen Wertebereich ver-
lässt.

4. Vorrichtung zur Überwachung einer Kathe-
tereinrichtung mit einer Leitung (4) für Flüssigkeit, da-
durch gekennzeichnet, dass mindestens ein Überwachungs-
mittel (5,6,7) vorgesehen ist, durch welches eine Funkti-
onsstörung der Leitung oder in der Leitung oder des Ka-
theters feststellbar und ein Alarmsignal auslösbar ist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4 zur Ausführung
des Verfahrens nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet,
dass sie eine erste Schaltung (7) umfasst, um den elek-
trischen Widerstand zwischen einer ersten, nahe dem Ein-
gang des Katheters oder in demselben befindlichen Elek-
trode (6) und einer in der Leitung oder einem diese spei-

senden Behälter befindlichen zweiten Elektrode (5) zu messen, und um ein Alarmsignal zu erzeugen, wenn dieser Widerstand einen vorbestimmten Wert übersteigt oder einen Wertebereich verlässt.

5 6. Vorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass sie eine Schaltung (11,11') umfasst, um den Widerstand zwischen einer ersten, nahe dem Eingang des Katheters oder in demselben befindlichen Elektrode (6) und einer auf oder in der Haut des Patienten befindlichen Elektrode (10) zu messen, und um ein Alarmsignal zu erzeugen, wenn dieser Widerstand einen vorbestimmten Wert übersteigt oder einen vorbestimmten Wertebereich verlässt.

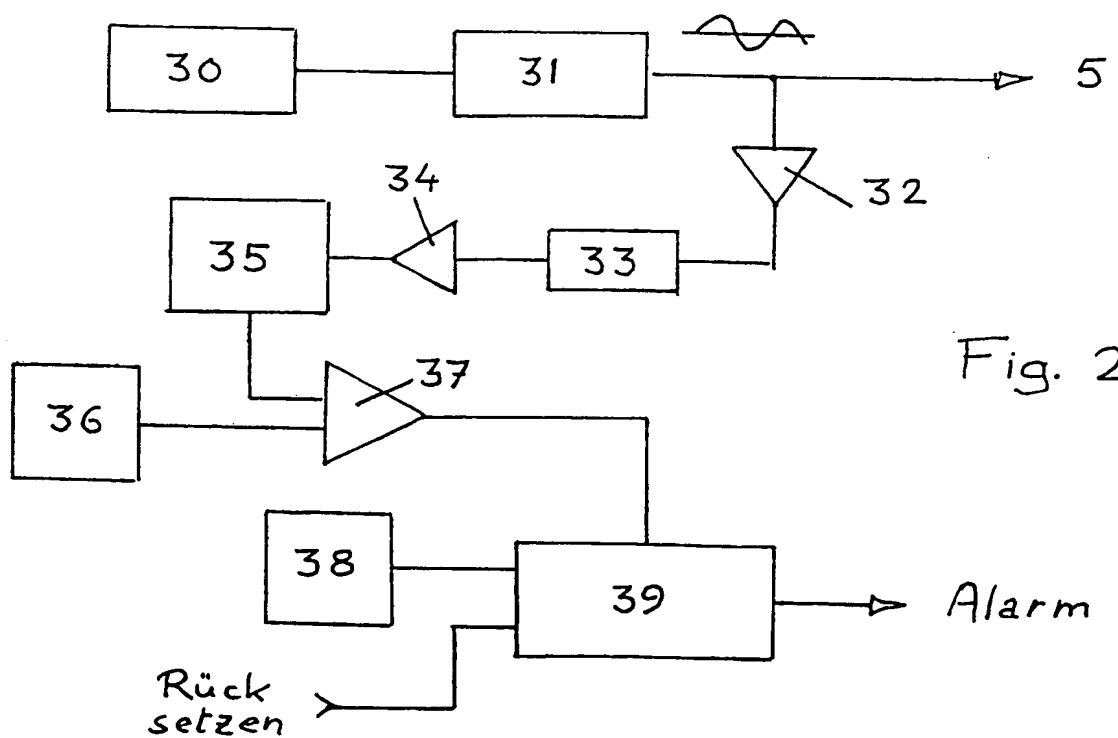
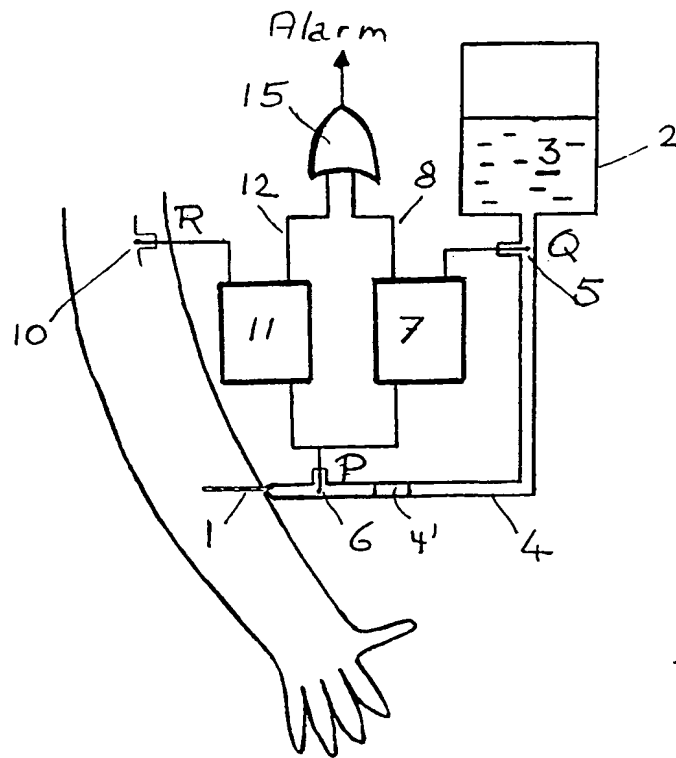
15 7. Vorrichtung nach den Ansprüchen 5 und 6, gekennzeichnet durch ein das erste und das zweite Alarmsignal empfangende ODER Tor (15), an dessen Ausgang eine Alarmvorrichtung angeschlossen ist.

20 8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Elektrode (6) bezüglich des Katheters in Längsrichtung verschiebbar ist.

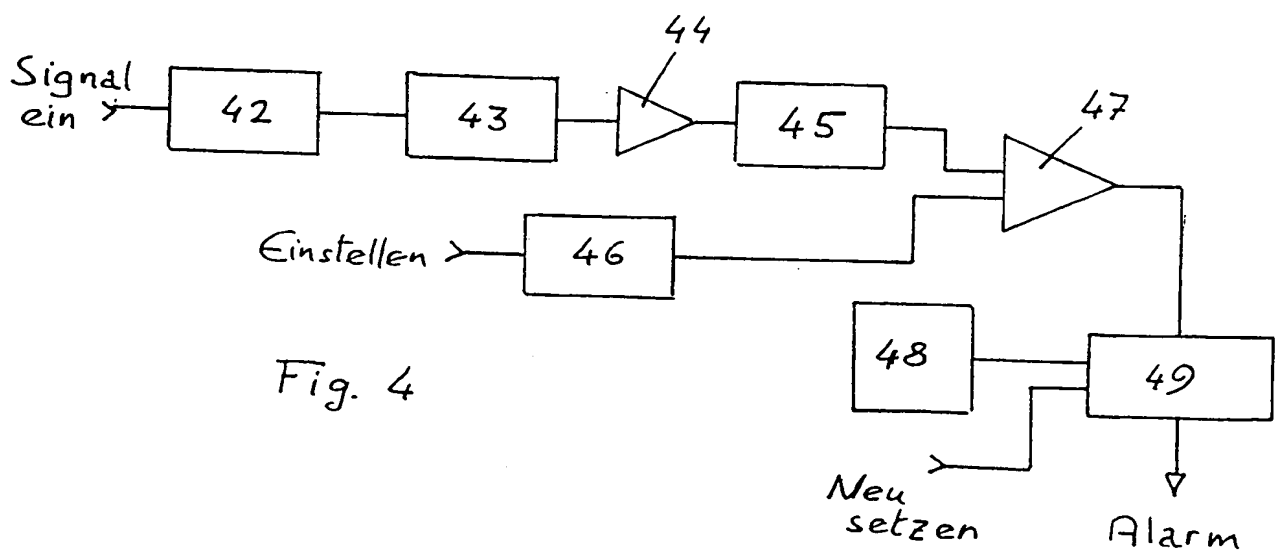
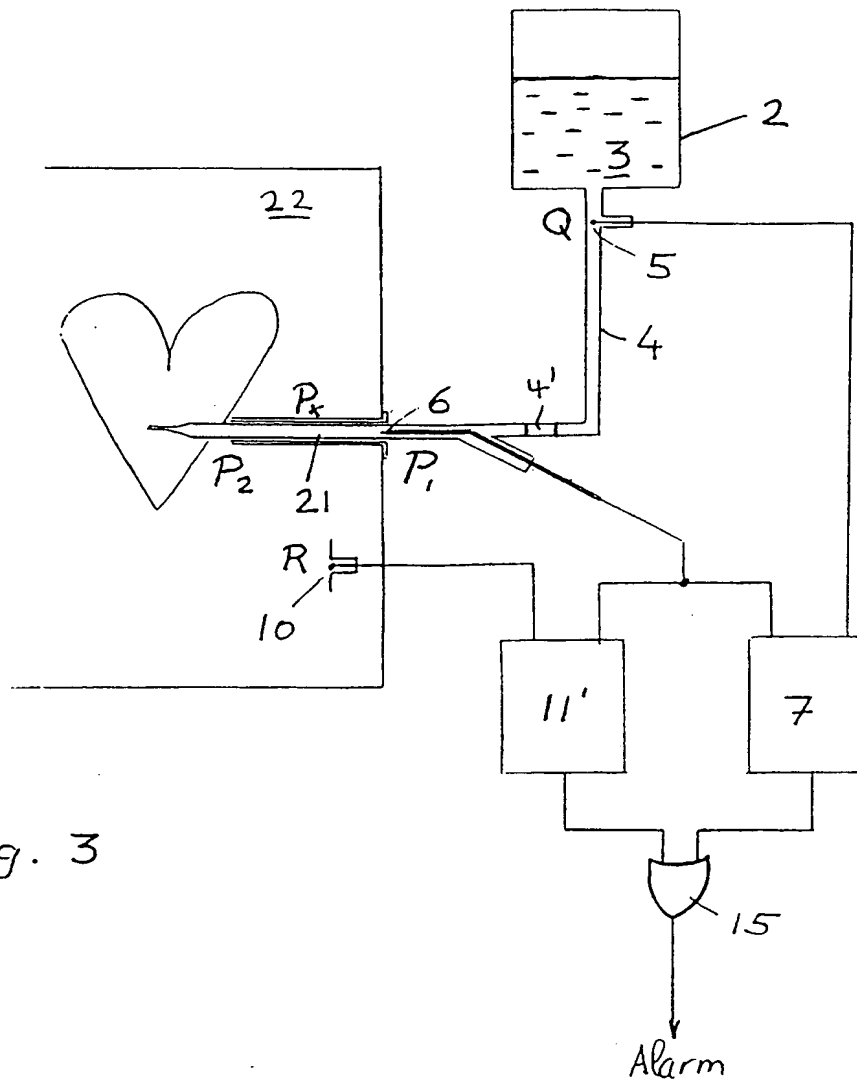
25 9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 8, gekennzeichnet durch eine in der Leitung wirksame Verengung oder Modifikation der Leitungswandung für den Flüssigkeitsdurchgang.

 10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 9, gekennzeichnet durch eine Elektrode, welche in einer Wandung des Katheters angeordnet ist.

1/3

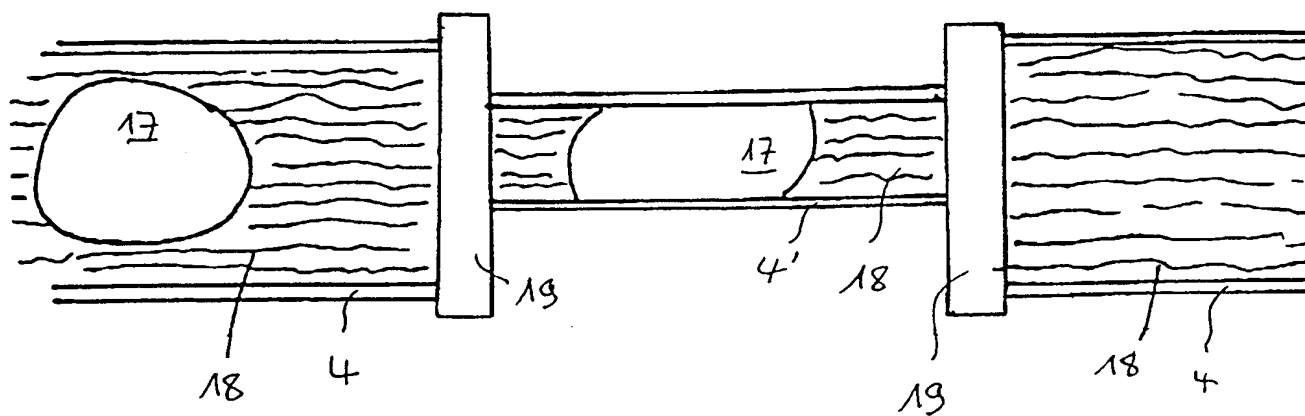


2/3



3/3

fig. 5



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/IB 98/01881

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61M5/36 A61M5/168

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 40 18 254 A (B.BRAUN MELSUNGEN AG) 12 December 1991 see column 2, line 68 - column 4, line 1 see figure 1	4,5,10
X	EP 0 248 719 A (SOCIÉTÉ M.M.S.) 9 December 1987 see column 4, line 24 - column 7, line 17 see figure 1	4,5
X	WO 89 01796 A (BELL-HOUSE TECHNOLOGY LIMITED) 9 March 1989 see page 2, line 19 - page 3, line 8 see page 10, line 5 - line 35 see figures 8-13	4,9

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

8 February 1999

Date of mailing of the international search report

16/02/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Schönleben, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/IB 98/01881

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 335 385 A (NIKKISO CO., LTD.) 4 October 1989 see column 2, line 12 - line 49; figures 1,2 ---	4
A	WO 94 13351 A (MALLINCKRODT MEDICAL INC.) 23 June 1994 see page 7, line 2 - page 8, line 7 see figure 1 -----	6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IB 98/01881

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 1-3
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Rule 39.1(iv) PCT- method for therapeutic treatment of the human or animal body
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/IB 98/01881

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 4018254	A	12-12-1991	NONE	
EP 248719	A	09-12-1987	FR 2599496 A	04-12-1987
			DE 3771785 A	05-09-1991
			US 4784643 A	15-11-1988
WO 8901796	A	09-03-1989	NONE	
EP 335385	A	04-10-1989	JP 1249064 A	04-10-1989
			JP 1838899 C	25-04-1994
			DE 68909649 D	11-11-1993
			DE 68909649 T	31-03-1994
			KR 9706087 B	23-04-1997
			US 5098380 A	24-03-1992
WO 9413351	A	23-06-1994	US 5354273 A	11-10-1994
			AU 5898694 A	04-07-1994
			EP 0673268 A	27-09-1995
			JP 8504349 T	14-05-1996
			MX 9307953 A	31-08-1994

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/IB 98/01881

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61M5/36 A61M5/168

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 6 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie ^o	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 40 18 254 A (B.BRAUN MELSUNGEN AG) 12. Dezember 1991 siehe Spalte 2, Zeile 68 - Spalte 4, Zeile 1 siehe Abbildung 1	4,5,10
X	EP 0 248 719 A (SOCIÉTÉ M.M.S.) 9. Dezember 1987 siehe Spalte 4, Zeile 24 - Spalte 7, Zeile 17 siehe Abbildung 1	4,5
X	WO 89 01796 A (BELL-HOUSE TECHNOLOGY LIMITED) 9. März 1989 siehe Seite 2, Zeile 19 - Seite 3, Zeile 8 siehe Seite 10, Zeile 5 - Zeile 35 siehe Abbildungen 8-13	4,9
	--- -/-	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen☒ Siehe Anhang Patentfamilie^o Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

8. Februar 1999

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

16/02/1999

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Schönleben, J

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/IB 98/01881

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie ^{a)}	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 0 335 385 A (NIKKISO CO., LTD.) 4. Oktober 1989 siehe Spalte 2, Zeile 12 - Zeile 49; Abbildungen 1,2 ---	4
A	WO 94 13351 A (MALLINCKRODT MEDICAL INC.) 23. Juni 1994 siehe Seite 7, Zeile 2 - Seite 8, Zeile 7 siehe Abbildung 1 -----	6

Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 1 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. 1-3
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Regel 39.1(iv). PCT - Verfahren zur therapeutischen Behandlung des
menschlichen oder tierischen Körpers
2. ☐ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen,
daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche der internationalen Anmeldung.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die internationale Recherchenbehörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche der internationalen Anmeldung, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Gebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/IB 98/01881

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
DE 4018254	A	12-12-1991	KEINE		
EP 248719	A	09-12-1987	FR	2599496 A	04-12-1987
			DE	3771785 A	05-09-1991
			US	4784643 A	15-11-1988
WO 8901796	A	09-03-1989	KEINE		
EP 335385	A	04-10-1989	JP	1249064 A	04-10-1989
			JP	1838899 C	25-04-1994
			DE	68909649 D	11-11-1993
			DE	68909649 T	31-03-1994
			KR	9706087 B	23-04-1997
			US	5098380 A	24-03-1992
WO 9413351	A	23-06-1994	US	5354273 A	11-10-1994
			AU	5898694 A	04-07-1994
			EP	0673268 A	27-09-1995
			JP	8504349 T	14-05-1996
			MX	9307953 A	31-08-1994